Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 122 del 26 maggio 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 26 maggio 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 138

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni e modificazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 852 del 7 maggio 2008

MEDICINALE
RISPERIDONE RANBAXY

TITOLARE AIC:
RANBAXY ITALIA S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 MILANO
Italia

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038378016/M (in base 10) 14M6K0 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038378028/M (in base 10) 14M6KD (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038378030/M (in base 10) 14M6KG (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038378042/M (in base 10) 14M6KU (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038378055/M (in base 10) 14M6L7 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038378067/M (in base 10) 14M6LM (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038378079/M (in base 10) 14M6LZ (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038378081/M (in base 10) 14M6M1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg compresse rivestite con film contengono:

Principio attivo:
1 mg di risperidone
Ogni compressa rivestita con film contiene inoltre: 57,65 mg di lattosio monoidrato
2 mg di risperidone
Ogni compressa rivestita con film contiene inoltre: 115,30 mg di lattosio monoidrato e giallo tramonto FCF (E110) come agente colorante
3 mg di ripsperidone
Ogni compressa rivestita con film contiene inoltre: 172,95 mg di lattosio monoidrato
4 mg di risperidone
Ogni compressa rivestita con film contiene inoltre: 230,60 mg di lattosio monoidrato

Eccipienti:
Risperidone Ranbaxy 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg compresse rivestite con film:
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina (E460)
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Talco (E553b)
Magnesio stearato (E470b)
Ipromellosa (E464)
Polietilenglicole
Titanio diossido (E171)

Risperidone Ranbaxy 2 mg compresse rivestite con film:
Giallo tramonto FCF (E110)
Giallo chinolina (E104)

Risperidone Ranbaxy 4 mg compresse rivestite con film:
Giallo chinolina (E104)
Carminio d'indaco (E132)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Dr Reddy's Laboratories Ltd
Bachupally, 502325 Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Dr Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6 Riverview Road, Beverly, HU17 OLD
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc; 26814 Livraga (LO) - Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il risperidone è indicato per il trattamento della schizofrenia.
Il risperidone è inoltre efficace come trattamento di mantenimento della schizofrenia nei pazienti che hanno risposto al trattamento iniziale con risperidone.
Il risperidone è indicato nel trattamento di episodi maniacali da moderati a severi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038378028/M (in base 10) 14M6KD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 30,88

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038378042/M (in base 10) 14M6KU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 34,46
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 56,88

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038378067/M (in base 10) 14M6LM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PHT

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 51,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 85,81

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038378081/M (in base 10) 14M6M1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A/PHT
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 68,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 112,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISPERIDONE RANBAXY è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03320

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flecainide Teva»

Estratto determinazione n. 853 del 7 maggio 2008

MEDICINALE
FLECAINIDE TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Pharma Italia S.r.l.
Viale G. Richard 7 20143 Milano

Confezione
100 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038100018/M (in base 10) 14BR1L (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038100020/M (in base 10) 14BR1N (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038100032/M (in base 10) 14BR20 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038100044/M (in base 10) 14BR2D (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038100057/M (in base 10) 14BR2T (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038100069/M (in base 10) 14BR35 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038100071/M (in base 10) 14BR37 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038100083/M (in base 10) 14BR3M (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038100095/M (in base 10) 14BR3Z (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038100107/M (in base 10) 14BR4C (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038100119/M (in base 10) 14BR4R (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038100121/M (in base 10) 14BR4T (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038100133/M (in base 10) 14BR55 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038100145/M (in base 10) 14BR5K (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC N. 038100158/M (in base 10) 14BR5Y (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 500 compresse in contenitore PP
AIC N. 038100160/M (in base 10) 14BR60 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 1000 compresse in contenitore PP
AIC N. 038100172/M (in base 10) 14BR6D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 100 mg contiene:

Principio attivo: 100 mg di flecainide acetato

Eccipienti:
croscarmellosa sodica (E 468), magnesio stearato (E 470b), amido di mais pregelatinizzato, amido di mais, cellulosa microcristallina (E 460).

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO:
Actavis UK
Whiddon Valley Barnstaple N. Devon EX32 8NS UK

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di

1) tachicardia nodale reciprocante atrioventricolare; aritmie associate a sindrome di Wolff-Parkinson-White e condizioni simili, con vie di conduzione accessorie, se altri trattamenti non sono risultati efficaci.
2) Aritmia ventricolare parossistica sintomatica grave e potenzialmente fatale che non ha risposto ad altre forme di terapia. Anche nel caso in cui altri trattamenti non siano stati tollerati.
3) Aritmie atriali parossistiche (fibrillazione atriale, flutter atriale e tachicardia atriale) in pazienti con sintomi invalidanti dopo conversione, posto che vi sia una effettiva necessità di trattamento sulla base della gravità dei sintomi clinici e qualora altri trattamenti siano risultati inefficaci. A causa dell'aumento del rischio di effetti proaritmici è necessario escludere cardiopatie strutturali e/o una compromissione della funzione ventricolare sinistra.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038100018/M (in base 10) 14BR1L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,89 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,07 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03321

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano«Gabapentin AWP»

Estratto determinazione n. 854 del 7 maggio 2008

MEDICINALE
GABAPENTIN AWP

TITOLARE AIC:
A.W.P. S.r.l.
Via Turati, 29
20121 Milano
Italia

Confezione
100 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267011/M (in base 10) 14HU43 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267023/M (in base 10) 14HU4H (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267035/M (in base 10) 14HU4V (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267047/M (in base 10) 14HU57 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 200 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267050/M (in base 10) 14HU5B (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038267062/M (in base 10) 14HU5Q (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267074/M (in base 10) 14HU62 (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267086/M (in base 10) 14HU6G (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267098/M (in base 10) 14HU6U (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267100/M (in base 10) 14HU6W (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 200 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267112/M (in base 10) 14HU78 (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038267124/M (in base 10) 14HU7N (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267136/M (in base 10) 14HU80 (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267148/M (in base 10) 14HU8D (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267151/M (in base 10) 14HU8H (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267163/M (in base 10) 14HU8V (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 200 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267175/M (in base 10) 14HU97 (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038267187/M (in base 10) 14HU9M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
100 mg, 300 mg, 400 mg di gabapentin

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Lattosio anidro
Amido di mais
Talco

Involucro della capsula:
Gelatina
Titanio diossido (E171)

In aggiunta nelle capsule rigide da 300 mg di Gabapentin:
Ferro ossido giallo (E172)
In aggiunta nelle capsule rigide da 400 mg di Gabapentin:
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
CATALENT GERMANY SCHORNDORF GmbH
Steinbeisstrasse, 1 und 2
73614 Schorndorf
Germania

RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse, 1
29439 Lüchow
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Epilessia
Il gabapentin è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento di attacchi convulsivi parziali con o senza generalizzazione secondaria negli adulti e nei bambini dai 6 anni in poi.
Il gabapentin è indicato come monoterapia nel trattamento degli attacchi convulsivi parziali con o senza generalizzazione secondaria negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in poi.
Trattamento del dolore neuropatico periferico
Negli adulti, il gabapentin è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico, come la neuropatia diabetica dolorosa e la nevralgia post-erpetica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267035/M (in base 10) 14HU4V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 4
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,32

Confezione
300 mg capsule rigide 50 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267098/M (in base 10) 14HU6U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 4
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,02
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,14

Confezione
400 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038267148/M (in base 10) 14HU8D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 4
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GABAPENTIN AWP è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03322

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 855 del 7 maggio 2008

MEDICINALE
GABAPENTIN RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano
Italia

Confezione
100 mg capsule rigide 20 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346019/M (in base 10) 14L793 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346021/M (in base 10) 14L795 (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346033/M (in base 10) 14L79K (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 200 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346045/M (in base 10) 14L79X (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 20 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346058/M (in base 10) 14L7BB (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346060/M (in base 10) 14L7BD (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346072/M (in base 10) 14L7BS (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 200 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346084/M (in base 10) 14L7C4 (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 20 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346096/M (in base 10) 14L7CJ (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346108/M (in base 10) 14L7CW (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 200 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346110/M (in base 10) 14L7CY (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346122/M (in base 10) 14L7DB (in base 32)

Confezione
100 mg capsule rigide 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346134/M (in base 10) 14L7DQ (in base 32)

Confezione
300 mg capsule rigide 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346146/M (in base 10) 14L7F2 (in base 32)

Confezione
400 mg capsule rigide 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346159/M (in base 10) 14L7FH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
100 mg, 300 mg, 400 mg di gabapentin

Eccipienti:
Contenuto delle capsule:
Mannitolo
Amido di mais

Talco
Magnesio stearato

Involucro delle capsule:
Gelatina
Sodio laurilsolfato
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

Inchiostro:
Gommalacca
Ferro ossido nero (E172)
Potassio idrossido
Glicole propilenico

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib, District Sirmour Himachal Pradesh – 173 025
India

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co- Tipperary - Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Epilessia
Il gabapentin è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento di attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria negli adulti e nei bambini dai 6 anni in poi.
Il gabapentin è indicato in monoterapia nel trattamento delle convulsioni parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria negli adulti e negli adolescenti dai 12 annidi età in poi.
Dolore neuropatico periferico
Negli adulti il gabapentin è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico, quale la neuropatia diabetica dolorosa e la nevralgia post-erpetica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg capsule rigide 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346021/M (in base 10) 14L795 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 4
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,32

Confezione
300 mg capsule rigide 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346060/M (in base 10) 14L7BD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 4
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,02
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,14

Confezione
400 mg capsule rigide 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038346159/M (in base 10) 14L7FH (in base 32)
Classe rimborsabilità
A – Nota 4
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GABAPENTIN RANBAXY è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03323

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachicaf»

Estratto determinazione AIC/N n. 994 del 24 aprile 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TACHICAF**", nelle forme e confezioni: " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 10 bustine; " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 12 bustine; " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 16 bustine; " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 20 bustine con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - ACRAF S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 Roma, Italia, Codice Fiscale 03907010585.

Confezione: " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 10 bustine
AIC n° 036120018 (in base 10) 12G9GL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato effervescente per uso orale
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttori dei principi attivi: Mallinckrodt Inc, NC 27616 Raleigh (USA), Raleigh Pharmaceutical Plant 8801 Capital Boulevard (paracetamolo); Stabilimento Farmaceutico "Cav. G. Testa" S.p.A.,17037 Leca di Alberga (SV),Via Piemonte 6(caffeina)
Produttore del prodotto finito: ACRAF S.p.A., 60131 Ancona (Italia), Via Vecchia Del Pinocchio, 22 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni bustina contiene:
Principi Attivi: Paracetamolo 1000 mg; Caffeina 130 mg
Eccipienti: Maltitolo; Mannitolo; Sodio bicarbonato; Acido citrico anidro; Aroma agrumi; Aspartame; Emulsione simeticone; Sodio docusato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

Confezione: " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 12 bustine
AIC n° 036120020 (in base 10) 12G9GN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato effervescente per uso orale
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttori dei principi attivi: Mallinckrodt Inc, NC 27616 Raleigh (USA), Raleigh Pharmaceutical Plant 8801 Capital Boulevard (paracetamolo); Stabilimento Farmaceutico "Cav. G. Testa" S.p.A.,17037 Leca di Alberga (SV),Via Piemonte 6(caffeina)
Produttore del prodotto finito: ACRAF S.p.A., 60131 Ancona (Italia), Via Vecchia Del Pinocchio, 22 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni bustina contiene:

Principi Attivi: Paracetamolo 1000 mg; Caffeina 130 mg
Eccipienti: Maltitolo; Mannitolo; Sodio bicarbonato; Acido citrico anidro; Aroma agrumi; Aspartame; Emulsione simeticone; Sodio docusato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

Confezione: " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 16 bustine
AIC n° 036120032 (in base 10) 12G9H0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato effervescente per uso orale
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttori dei principi attivi: Mallinckrodt Inc, NC 27616 Raleigh (USA), Raleigh Pharmaceutical Plant 8801 Capital Boulevard (paracetamolo); Stabilimento Farmaceutico "Cav. G. Testa" S.p.A.,17037 Leca di Alberga (SV),Via Piemonte 6(caffeina)
Produttore del prodotto finito: ACRAF S.p.A., 60131 Ancona (Italia), Via Vecchia Del Pinocchio, 22 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni bustina contiene:
Principi Attivi: Paracetamolo 1000 mg; Caffeina 130 mg
Eccipienti: Maltitolo; Mannitolo; Sodio bicarbonato; Acido citrico anidro; Aroma agrumi; Aspartame; Emulsione simeticone; Sodio docusato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

Confezione: " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 20 bustine
AIC n° 036120044 (in base 10) 12G9HD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato effervescente per uso orale
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttori dei principi attivi: Mallinckrodt Inc, NC 27616 Raleigh (USA), Raleigh Pharmaceutical Plant 8801 Capital Boulevard (paracetamolo); Stabilimento Farmaceutico "Cav. G. Testa" S.p.A.,17037 Leca di Alberga (SV),Via Piemonte 6(caffeina)
Produttore del prodotto finito: ACRAF S.p.A., 60131 Ancona (Italia), Via Vecchia Del Pinocchio, 22 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni bustina contiene:
Principi Attivi: Paracetamolo 1000 mg; Caffeina 130 mg
Eccipienti: Maltitolo; Mannitolo; Sodio bicarbonato; Acido citrico anidro; Aroma agrumi; Aspartame; Emulsione simeticone; Sodio docusato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio, mal di testa, dolori osteo-articolari e muscolari, mal di denti, dolori mestruali, interventi chirurgici).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036120018 - " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 10 bustine
Classe: C
Confezione: AIC n° 036120020 - " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 12 bustine
Classe: C
Confezione: AIC n° 036120032 - " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 16 bustine
Classe: C
Confezione: AIC n° 036120044 - " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 20 bustine
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036120018 - " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 10 bustine - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036120020 - " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 12 bustine - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036120032 - " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 16 bustine - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036120044 - " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 20 bustine - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

VERIFICA DI CONGRUITA' DEL PREZZO (LEGGE N.149/2005)
Le confezioni: AIC n° 036120018 - " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 10 bustine; AIC n° 036120020 - " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 12 bustine; AIC n° 036120044 - " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 20 bustine : non potranno essere commercializzate senza la verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni: AIC n° 036120018 - " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 10 bustine; AIC n° 036120020 - " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 12 bustine; AIC n° 036120044 - " 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale " 20 bustine : dalla data di verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

08A03324

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Boniscontro e Gazzone»

Estratto determinazione AIC/N n. 1035 del 2 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CETIRIZINA BONISCONTRO E GAZZONE"**, nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili; " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 Milano, Italia, Codice Fiscale 08205300588.

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili
AIC n° 037655014 (in base 10) 13X4H6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ldt, 502 325 Narsapur (Medak District), Andhra Pradesh (India), Plot N° 110&111/137 &138
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 52,3 mg; Cellulosa microcristallina 52,3 mg; Silice colloidale anidra 0,6 mg; Magnesio stearato 1,2 mg
Rivestimento: Opadry II bianco 3,60 mg [costituito da ipromellosa 1,116 mg; titanio diossido (E171) 0,972 mg; polidestrosio (E1200) 0,936 mg; Talco 0,252 mg; Maldodestrina 0,180 mg; trigliceridi a catena media 0,144 mg]

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 037655026 (in base 10) 13X4HL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ldt, 502 325 Narsapur (Medak District), Andhra Pradesh (India), Plot N° 110&111/137 &138
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono;
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 1 g

Eccipienti: Glicerolo 85% 25 g; Glicole propilenico 35 g; Saccarina sodica 1 g; Metile paraidrossibenzoato 0,135 g; Propile paraidrossibenzoato 0,015 g; Sodio acetato triidrato 1 g; Acido acetico glaciale 0,053 g; Acqua purificata qb 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica.
La forma farmaceutica Gocce orali, soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 1 anno di età.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037655014 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 EURO
Confezione: AIC n° 037655026 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037655014 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89;
Confezione: AIC n° 037655026 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037655014 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037655026 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03325

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Epifarma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1034 del 2 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CETIRIZINA EPIFARMA**", nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili; " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili
AIC n° 037654011 (in base 10) 13X3HV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ldt, 502 325 Narsapur (Medak District), Andhra Pradesh (India), Plot N° 110&111/137 &138
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 52,3 mg; Cellulosa microcristallina 52,3 mg; Silice colloidale anidra 0,6 mg; Magnesio stearato 1,2 mg
Rivestimento: Opadry II bianco 3,60 mg [costituito da ipromellosa 1,116 mg; titanio diossido (E171) 0,972 mg; polidestrosio (E1200) 0,936 mg; Talco 0,252 mg; Maldodestrina 0,180 mg; trigliceridi a catena media 0,144 mg]

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 037654023 (in base 10) 13X3J7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ldt, 502 325 Narsapur (Medak District), Andhra Pradesh (India), Plot N° 110&111/137 &138
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 1 g

Eccipienti: Glicerolo 85% 25 g; Glicole propilenico 35 g; Saccarina sodica 1 g; Metile paraidrossibenzoato 0,135 g; Propile paraidrossibenzoato 0,015 g; Sodio acetato triidrato 1 g; Acido acetico glaciale 0,053 g; Acqua purificata qb 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica.
La forma farmaceutica Gocce orali, soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 1 anno di età.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037654011 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 EURO
Confezione: AIC n° 037654023 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037654011 " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89;
Confezione: AIC n° 037654023 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037654011 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037654023 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03326

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Ipso Pharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1033 del 2 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CETIRIZINA IPSO PHARMA"**, nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili; " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml ,con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili
AIC n° 037636014 (in base 10) 13WKXG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ldt, 502 325 Narsapur (Medak District), Andhra Pradesh (India), Plot N° 110&111/137 &138
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 52,3 mg; Cellulosa microcristallina 52,3 mg; Silice colloidale anidra 0,6 mg; Magnesio stearato 1,2 mg
Rivestimento: Opadry II bianco 3,60 mg [costituito da ipromellosa 1,116 mg; titanio diossido (E171) 0,972 mg; polidestrosio (E1200) 0,936 mg; Talco 0,252 mg; Maldodestrina 0,180 mg; trigliceridi a catena media 0,144 mg]

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 037636026 (in base 10) 13WKXU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ldt, 502 325 Narsapur (Medak District), Andhra Pradesh (India), Plot N° 110&111/137 &138
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono;
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 1 g

Eccipienti: Glicerolo 85% 25 g; Glicole propilenico 35 g; Saccarina sodica 1 g; Metile paraidrossibenzoato 0,135 g; Propile paraidrossibenzoato 0,015 g; Sodio acetato triidrato 1 g; Acido acetico glaciale 0,053 g; Acqua purificata qb 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica.
La forma farmaceutica Gocce orali, soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 1 anno di età.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037636014 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 EURO
Confezione: AIC n° 037636026 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037636014 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89;
Confezione: AIC n° 037636026 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037636014 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037636026 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03327

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina IG Farmaceutici»

Estratto determinazione AIC/N n. 1032 del 2 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"CETIRIZINA IG FARMACEUTICI"**, nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili; " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml ,con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili
AIC n° 037639010 (in base 10) 13WNV2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ldt, 502 325 Narsapur (Medak District), Andhra Pradesh (India), Plot N° 110&111/137 &138
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 52,3 mg; Cellulosa microcristallina 52,3 mg; Silice colloidale anidra 0,6 mg; Magnesio stearato 1,2 mg
Rivestimento: Opadry II bianco 3,60 mg [costituito da ipromellosa 1,116 mg; titanio diossido (E171) 0,972 mg; polidestrosio (E1200) 0,936 mg; Talco 0,252 mg; Maldodestrina 0,180 mg; trigliceridi a catena media 0,144 mg]

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 037639022 (in base 10) 13WNVG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ldt, 502 325 Narsapur (Medak District), Andhra Pradesh (India), Plot N° 110&111/137 &138
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono;
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 1 g

Eccipienti: Glicerolo 85% 25 g; Glicole propilenico 35 g; Saccarina sodica 1 g; Metile paraidrossibenzoato 0,135 g; Propile paraidrossibenzoato 0,015 g; Sodio acetato triidrato 1 g; Acido acetico glaciale 0,053 g; Acqua purificata qb 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica.
La forma farmaceutica Gocce orali, soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 1 anno di età.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037639010 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 EURO
Confezione: AIC n° 037639022 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037639010 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89;
Confezione: AIC n° 037639022 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037639010 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037639022 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03328

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prizitec»

Estratto determinazione AIC/N n. 1031 del 2 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"PRIZITEC"** nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili; " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PHARMEG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Giardini, 34, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili
AIC n° 037638018 (in base 10) 13WMW2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ldt, 502 325 Narsapur (Medak District), Andhra Pradesh (India), Plot N° 110&111/137 &138
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 52,3 mg; Cellulosa microcristallina 52,3 mg; Silice colloidale anidra 0,6 mg; Magnesio stearato 1,2 mg
Rivestimento: Opadry II bianco 3,60 mg [costituito da ipromellosa 1,116 mg; titanio diossido (E171) 0,972 mg; polidestrosio (E1200) 0,936 mg; Talco 0,252 mg; Maldodestrina 0,180 mg; trigliceridi a catena media 0,144 mg]

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 037638020 (in base 10) 13WMW4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ldt, 502 325 Narsapur (Medak District), Andhra Pradesh (India), Plot N° 110&111/137 &138
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono;
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 1 g

Eccipienti: Glicerolo 85% 25 g; Glicole propilenico 35 g; Saccarina sodica 1 g; Metile paraidrossibenzoato 0,135 g; Propile paraidrossibenzoato 0,015 g; Sodio acetato triidrato 1 g; Acido acetico glaciale 0,053 g; Acqua purificata qb 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica.
La forma farmaceutica Gocce orali, soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 1 anno di età.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037638018 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 EURO
Confezione: AIC n° 037638020 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037638018 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89;
Confezione: AIC n° 037638020 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037638018 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037638020 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03329

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina FG»

Estratto determinazione AIC/N n. 1030 del 2 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CETIRIZINA FG"**, nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili; " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml ,con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili
AIC n° 037635012 (in base 10) 13WJY4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ldt, 502 325 Narsapur (Medak District), Andhra Pradesh (India), Plot N° 110&111/137 &138
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 52,3 mg; Cellulosa microcristallina 52,3 mg; Silice colloidale anidra 0,6 mg; Magnesio stearato 1,2 mg
Rivestimento: Opadry II bianco 3,60 mg [costituito da ipromellosa 1,116 mg; titanio diossido (E171) 0,972 mg; polidestrosio (E1200) 0,936 mg; Talco 0,252 mg; Maldodestrina 0,180 mg; trigliceridi a catena media 0,144 mg]

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 037635024 (in base 10) 13WJYJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ldt, 502 325 Narsapur (Medak District), Andhra Pradesh (India), Plot N° 110&111/137 &138
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono;
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 1 g

Eccipienti: Glicerolo 85% 25 g; Glicole propilenico 35 g; Saccarina sodica 1 g; Metile paraidrossibenzoato 0,135 g; Propile paraidrossibenzoato 0,015 g; Sodio acetato triidrato 1 g; Acido acetico glaciale 0,053 g; Acqua purificata qb 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica.
La forma farmaceutica Gocce orali, soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 1 anno di età.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037635012 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 EURO
Confezione: AIC n° 037635024 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037635012 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89;
Confezione: AIC n° 037635024 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037635012 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037635024 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03330

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tirosint»

Estratto determinazione AIC/N n. 1029 del 2 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TIROSINT"**, nelle forme e confezioni: " 100 microgrammi/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: A.M.S.A. S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Passeggiata di Ripetta, 22, 00186 Roma, Italia, Codice Fiscale 00539640482.

Confezione: " 100 microgrammi/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 034368062 (in base 10) 10SUKY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH, 6250 Kundl (Austria), Biochemiestrasse, 10
Produttore del prodotto finito: Ibsa-Institut Biochimique SA, 6903 Lugano (Svizzera), Via al Ponte,13 (produzione, confezionamento e controllo); Laboratoire Genevrier S.A., 06600 Parc de Sophia Antipolis, Antibes (Francia), 280 Route de Goa (rilascio lotti)
Composizione: 1 ml di soluzione per gocce orali (= 28 gocce) contiene:
Principio Attivo: Levotiroxina sodica 100 microgrammi
Eccipienti: Etanolo 96% 0,243 g; Glicerolo 85% 0,861 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati di ipotiroidismo di qualsiasi origine e natura: gozzo, profilassi di recidive dopo strumectomia, ipofunzione tiroidea, flogosi della tiroide, in corso di terapia con antitiroidei.

Confezione: AIC n° 034368062 – "100 microgrammi/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,66 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,00 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034368062 – "100 microgrammi/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
La denominazione della confezione già registrata è modificata come di seguito indicato:
Confezione: AIC n° 034368047- "100 mcg compresse " 2 blister da 25 compresse varia in "100 microgrammi compresse" 50 compresse;
Confezione: AIC n° 034368050 - "50 mcg compresse " 2 blister da 25 compresse varia in "50 microgrammi compresse" 50 compresse.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03331

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tezastin»

Estratto determinazione AIC/N n. 1028 del 2 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: medicinale **"TEZASTIN"** nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili; " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml ,con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili
AIC n° 037637016 (in base 10) 13WLWS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ldt, 502 325 Narsapur (Medak District), Andhra Pradesh (India), Plot N° 110&111/137 &138
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 52,3 mg; Cellulosa microcristallina 52,3 mg; Silice colloidale anidra 0,6 mg; Magnesio stearato 1,2 mg
Rivestimento: Opadry II bianco 3,60 mg [costituito da ipromellosa 1,116 mg; titanio diossido (E171) 0,972 mg; polidestrosio (E1200) 0,936 mg; Talco 0,252 mg; Maldodestrina 0,180 mg; trigliceridi a catena media 0,144 mg]

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 037637028 (in base 10) 13WLX4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Ldt, 502 325 Narsapur (Medak District), Andhra Pradesh (India), Plot N° 110&111/137 &138
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono;
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 1 g
Eccipienti: Glicerolo 85% 25 g; Glicole propilenico 35 g; Saccarina sodica 1 g; Metile paraidrossibenzoato 0,135 g; Propile paraidrossibenzoato 0,015 g; Sodio acetato triidrato 1 g; Acido acetico glaciale 0,053 g; Acqua purificata qb 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica.
La forma farmaceutica Gocce orali, soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 1 anno di età.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037637016 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 EURO
Confezione: AIC n° 037637028 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037637016 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89;
Confezione: AIC n° 037637028 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037637016 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse divisibili - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037637028 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03332

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Suprane»

Estratto determinazione AIC/N n. 1027 del 2 maggio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"SUPRANE"**, anche nella forma e confezione: " liquido per inalazione " 6 flaconi da 240 ml,con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BAXTER S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Tiziano, 25, 00196 Roma, Italia, Codice Fiscale 00492340583.

Confezione: " liquido per inalazione " 6 flaconi da 240 ml
AIC n° 029288026 (in base 10) 0VXTLU (in base 32)
Forma Farmaceutica: liquido per inalazione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Baxter Healthcare S.A, Route 3 Km 1425, Guayama (Puerto Rico)
Produttore del prodotto finito: Baxter Healthcare S.A, Route 3 Km 1425, Guayama (Puerto Rico) (produzione e confezionamento); Quality Control North West, Stockport (UK) (controllo); Baxter S.A. 7860 Lessines (Belgio), Boulevard René Branquart, 80 (confezionamento terminale e rilascio dei lotti) ; Baxter S.p.A., 35127 Padova (Italia), Corso Spagna 2 (confezionamento secondario: inserimento del foglio illustrativo in tedesco)
Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: (1,2,2,2,-tetrafluoroetil difluorometil etere) 240 ml.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Desflurane è indicato per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia in pazienti adulti e per il mantenimento dell'anestesia in pazienti neonati e bambini.
Desflurane non è raccomandato per indurre l'anestesia in pazienti pediatrici (vedi anche "Dose, modo e tempo di somministrazione", al paragrafo Induzione, Uso nei bambini).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029288026 -"liquido per inalazione" 6 flaconi da 240 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
318,18 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
525,13 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029288026 - " liquido per inalazione " 6 flaconi da 240 ml - **OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03333

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imipem»

Estratto determinazione AIC/N n. 1004 del 24 aprile 2008

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Fabbroni, 6, 00100 - Roma - Codice Fiscale 07472570154
Medicinale: **IMIPEM**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 026462046 - "500 mg/2 ml + 500 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml
varia in:
AIC N. 026462046 - "500 mg/2 ml + 500 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A03334

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Silmar»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1008 del 30 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***D & G S.R.L.*** (codice fiscale 01239960477) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***SILMAR***

Confezione AIC N° 027171014 - 30 BUSTINE 200 MG
027171026 - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE AFRICA, 36, 00144 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03335

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Urocinox»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1009 del 30 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***D & G S.R.L.*** (codice fiscale 01239960477) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***UROCINOX***

Confezione AIC N° 033055017 - "500 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE RIGIDE

E' ora trasferita alla società:

BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE AFRICA, 36, 00144 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03336

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorazem»

Estratto determinazione AIC/N n. 1010 del 30 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **EPIFARMA S.R.L** (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale **DORAZEM**

Confezione AIC N° 036426017 - " 1MG/ ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 20 ML

E' ora trasferita alla società:

DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03337

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Regpharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1018 del 30 aprile 2008

Titolare AIC: REGULATORY PHARMA NET S.L. con sede legale e domicilio in VIA AUGUSTA 59 - OF 113 - 08006 BARCELLONA-SP (SPAGNA)
Medicinale: **OMEPRAZOLO REGPHARMA**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 037622014 - " 10 mg capsule gastroresistenti " 14 capsule in flacone
varia in:
AIC N. 037622014 - " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone

AIC N. 037622026 - " 20 mg capsule gastroresistenti " 14 capsule in flacone
varia in:
AIC N. 037622026 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A03338

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gadral»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1022 del 30 aprile 2008

Titolare AIC: THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lorenteggio, 270/A, 20146 - Milano - Codice Fiscale 11957290155

Medicinale: **GADRAL**

Variazione AIC: 31.b Aggiunta di nuovi limiti e prove in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
40.b Modif. dimens. tutti gli altri compresse, capsule, supposte e pessari senza modif. compos. qualit./quantit. e massa media
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)
MODIFICA DEI LIMITI RELATIVI ALLA PROCEDURA DI PROVA DURANTE LA FABBRICAZIONE DEL MEDICINALE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Modifica Tipo IB 7c) + 7 b)1 + 7 a) + 8 b)2 Modifica Officina di Produzione del Medicinale

Aggiunta officina di produzione:

- Produzione completa, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti:

  THERABEL INDUSTRIES S.A.S.
  Zone d'Entreprises Les Playes Jean Monnet
  274, avenue de Bruxelles
  83500 LA SEYNE SUR MER
  France

Modifica Tipo IB – n. 33 Modifica minore della produzione del prodotto finito
Pre-Mixing of the caramel flavour:

- Mix manually the previous sieved raw materials in the polyethylene bag in order to have a homogeneous colour of the pre-mixing, i.e. about 2 minutes.

Modifica Tipo IB – n. 31 b: Modifica delle procedure di prova o dei limiti «in process» applicati durante la produzione del medicinale: aggiunta di una procedura di prova (color and appearance of the final blend).

In-process controls performed during the manufacture of the drug product:

- in process controls on the final blend:
  - Colour and appearance: examine the colour and the appearance of the final blend. Specifications: white powder.

Modifica Tipo IB – n. 31 b: Modifica delle procedure di prova o dei limiti «in process» applicati durante la produzione del medicinale: aggiunta di una procedura di prova *(tablets friability)*

In-process controls performed during the manufacture of the drug product:

- Friability: according to the European Pharmacopeia chapter 2.9.7. Use an ERWEKA TA apparatus or equivalent.
  - Specifications: ≤ 1.0%

Modifica Tipo IB – n. 31 b: Modifica delle procedure di prova o dei limiti «in process» applicati durante la produzione del medicinale: aggiunta di una procedura di prova *(sealing of blisters)*

In-process controls performed during the manufacture of the drug product:

- sealing of the blisters:
  determined by transfer of the blisters into a methylene blue solution under vacuum

Modifica Tipo IB – n. 40 b: Modifica della dimensione delle compresse in assenza di modifiche della composizione qualitativa o quantitativa e del peso medio.

Tablet dimension:

Thickness:
7.03 mm ± 0.2 mm, i.e. 6.83 mm to 7.23 mm

Modifica Tipo II: Modifica delle procedure di prova o dei limiti «in process» applicati durante la produzione del medicinale: eliminazione di una procedura di prova *(assay on the final blend)*

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033232012 - "800 mg compresse masticabili" 40 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03339

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo RPN Innovation»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1026 del 30 aprile 2008

Titolare AIC: REGULATORY PHARMA NET S.L. con sede legale e domicilio in VIA AUGUSTA 59 - OF 113 - 08006 BARCELLONA-SP (SPAGNA)
Medicinale: **OMEPRAZOLO RPN INNOVATION**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 037628017 - " 10 mg capsule gastroresistenti " 14 capsule in flacone
varia in:
AIC N. 037628017 - " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone

AIC N. 037628029 - " 20 mg capsule gastroresistenti " 14 capsule in flacone
varia in:
AIC N. 037628029 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A03340

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per suo umano «Tienam»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1003 del 24 aprile 2008

Titolare AIC:	MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via G.Fabbroni, 6, 00191 - Roma - Codice Fiscale 00422760587
Medicinale:	**TIENAM**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 025887047 - "500 mg/2 ml + 500 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml
varia in:
AIC N. 025887047 - "500 mg/2 ml + 500 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A03341

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803114/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.